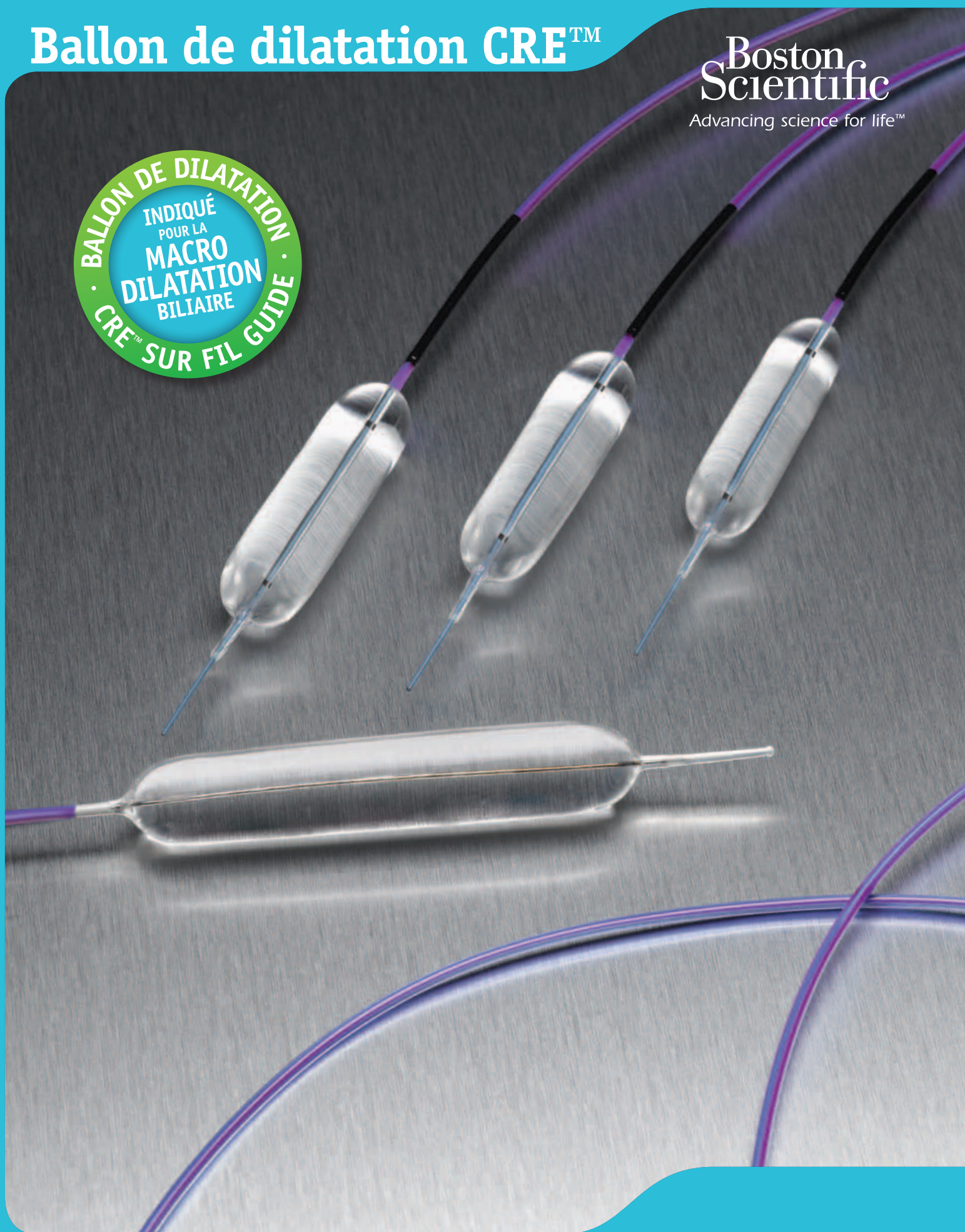


Ballon de dilatation CRE™

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™



Ballon de dilatation CRE™

Ballon de dilatation CRE™ : une excellence prouvée. Pour un contrôle, une efficacité et une technologie exceptionnels.

CONTRÔLE

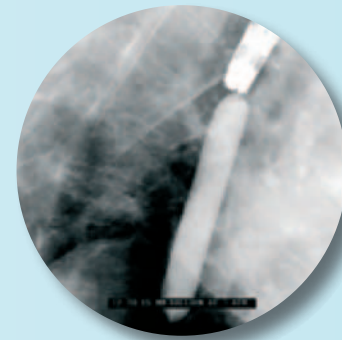
- Un ballon CRE™ pour 3 diamètres distincts en fonction de 3 pressions prédéfinies



Ballon CRE gonflé à 12 mm de diamètre



Ballon CRE gonflé à 13,5 mm de diamètre



Ballon CRE gonflé à 15 mm de diamètre

EFFICACITÉ

- Le diamètre de gonflage du ballon CRE™ résiste à la haute pression
- Conçu pour un dégonflement rapide
- Mise en place facilitée dans les sténoses étroites et les anatomies tortueuses*
- Les marqueurs radio-opaques facilitent la visualisation de la position du ballon pendant la procédure*

*Avec fil guide uniquement

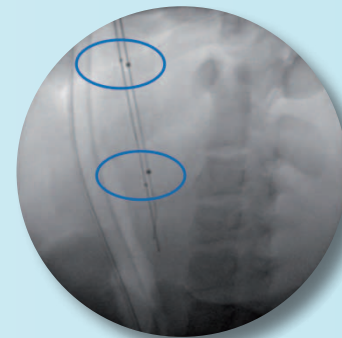
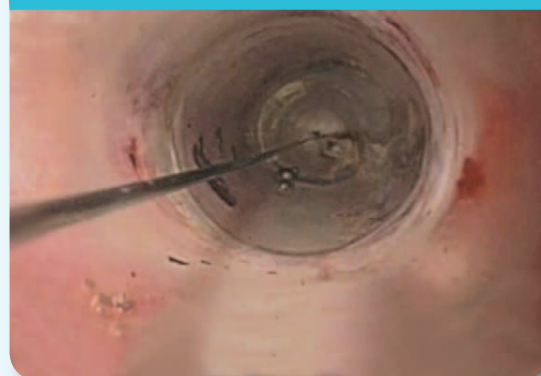


Image fluoroscopique des marqueurs radio-opaques du CRE sur fil guide (droite) et d'un ballon concurrent (gauche)

TECHNOLOGIE

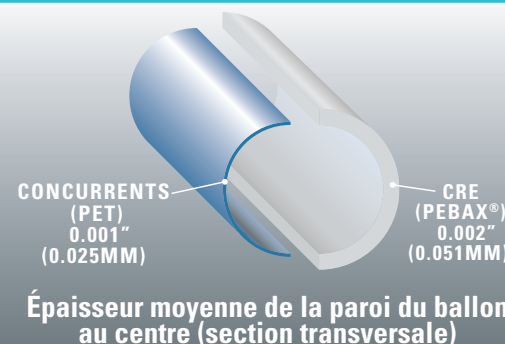
- Lors de la dilatation, l'épaulement arrondi et le matériau Pebax® facilitent la visualisation de la sténose

DILATATION ET RÉACTION DE LA PAROI TISSULAIRE A TRAVERS LE BALLON



- Processus de fabrication exclusif utilisant le matériau Pebax®

MATÉRIAU + ÉPAISSEUR DE LA PAROI DU BALLON = PERFORMANCE



Extraction de calculs assistée par Macro Dilatation (DASE, Dilatation Assisted Stone Extraction) pour l'extraction de calculs biliaires difficiles

Premier ballon de dilatation disponible sur le marché pour l'extraction de calculs avec macro dilatation (DASE)

“ La dilatation par ballon de grande dimension de l'ampoule, ou DASE, est une technique précieuse pour faciliter l'extraction de calculs du cholédoque difficiles à traiter. C'est une procédure simple et sûre qui doit être envisagée dans le cas de calculs du canal cholédoque de grande dimension et lorsque l'extraction conventionnelle de calculs a échoué ou dans des situations difficiles en présence d'anomalies anatomiques incluant un estomac Billroth II. Lorsqu'elle est utilisée correctement, elle offre la possibilité de réduire le nombre de réinterventions lourdes et onéreuses.”

PROF. MARCO BRUNO Centre médical Erasmus, Rotterdam, Pays-Bas

“ La technique DASE est devenue une intervention de routine dans le cadre du traitement de calculs biliaires difficiles au sein de notre établissement. Notre propre expérience confirme les conclusions de l'étude indiquant que la technique DASE est facile à appliquer, sûre et efficace. Elle réduit la nécessité de pratiquer une lithotripsie mécanique et facilite l'extraction des calculs ou fragments de calcul plus volumineux. En présence de gros calculs du canal cholédoque entièrement impactés, la technique DASE accélère le dégagement du canal après une lithotripsie électrohydraulique ou une lithotripsie au laser guidée sous SpyGlass.”

PROF. HORST NEUHAUS Evangelisches Krankenhaus, Dusseldorf, Allemagne

“ Une petite sphinctérotomie suivie d'une dilatation biliaire, en utilisant un ballon hydraulique œsophagien de grande dimension, est devenue une intervention de routine lorsque des calculs volumineux ou nombreux sont présents dans le canal biliaire. C'est une procédure simple, rapide, efficace et associée à des risques minimaux. Elle peut aussi être effectuée en présence d'une anatomie Billroth II ou lorsque la papille est à l'intérieur d'un diverticule, une situation qui n'est pas rare chez les patients âgés. La technique DASE permet un gain de temps en évitant, dans la plupart des cas, une lithotripsie mécanique et en obtenant plus rapidement un dégagement complet du canal biliaire.”

PROF. RENÉ LAUGIER Hôpital de la Timone, Marseille, France



Ballon de dilatation CRE™



BALLONS DE DILATATION CRE™ SUR FIL GUIDE (CRE™ WIREGUIDED) - A USAGE UNIQUE

Référence	Ø ext. gonflé (mm)	Longueur du ballon (cm)	Pressions (ATM)	Pressions (kPa)	Canal opérateur (mm)*	Diamètre du cathéter (F) / (mm)	Longueur du cathéter (cm)	Unités
Œsophage, Pylore et Biliaire								
M00558600	6-7-8	5.5	3-6-10	304-608-1013	2.8 / 3.2 (A)/3.2 (B)	7.5 / 2.50	180	Boîte 1
M00558610	8-9-10	5.5	3-5-9	304-557-912	2.8 / 3.2 (A)/3.2 (B)	7.5 / 2.50	180	Boîte 1
M00558620	10-11-12	5.5	3-5-8	304-507-811	2.8 / 3.2 (A)/3.2 (B)	7.5 / 2.50	180	Boîte 1
M00558630	12-13.5-15	5.5	3-4.5-8	304-456-811	2.8 / 3.2 (A)/3.2 (B)	7.5 / 2.50	180	Boîte 1
M00558640	15-16.5-18	5.5	3-4.5-7	304-456-709	2.8 / 3.2 (A)/4.2 (B)	7.5 / 2.50	180	Boîte 1
Œsophage et Biliaire								
M00558650	18-19-20	5.5	3-4.5-6	304-456-608	2.8 / 3.2 (A)/4.2 (B)	7.5 / 2.50	180	Boîte 1
Œsophage, Pylore, Colon et Biliaire								
M00558660	6-7-8	5.5	3-6-10	304-608-1013	2.8 / 3.2 (A)/3.2 (B)	7.5 / 2.50	240	Boîte 1
M00558670	8-9-10	5.5	3-5-9	304-557-912	2.8 / 3.2 (A)/3.2 (B)	7.5 / 2.50	240	Boîte 1
M00558680	10-11-12	5.5	3-5-8	304-507-811	2.8 / 3.2 (A)/3.2 (B)	7.5 / 2.50	240	Boîte 1
M00558690	12-13.5-15	5.5	3-4.5-8	304-456-811	2.8 / 3.2 (A)/3.2 (B)	7.5 / 2.50	240	Boîte 1
M00558700	15-16.5-18	5.5	3-4.5-7	304-456-709	2.8 / 3.2 (A)/4.2 (B)	7.5 / 2.50	240	Boîte 1
Œsophage, Colon et Biliaire								
M00558710	18-19-20	5.5	3-4.5-6	304-456-608	2.8 / 3.2 (A)/4.2 (B)	7.5 / 2.50	240	Boîte 1

* Nécessite un canal opérateur Olympus de 2,8 mm ou un canal opérateur Pentax ou Fujinon de 3,2 mm pour tube digestif
A) = Tube digestif (B) = Biliaire (sphincter d'Oddi).



BALLONS DE DILATATION CRE™ (CRE™ FIXED WIRE) - A USAGE UNIQUE

Référence	Ø ext. gonflé (mm)	Longueur du ballon (cm)	Pressions (ATM)	Pressions (kPa)	Canal opérateur (mm)	Diamètre du cathéter (F) / (mm)	Longueur du cathéter (cm)	Unités
M00558330	6-7-8	8	3-6-10	304-608-1013	2.8	6 / 2.00	180	Boîte 1
M00558340	8-9-10	8	3-5-9	304-557-912	2.8	6 / 2.00	180	Boîte 1
M00558350	10-11-12	8	3-5-8	304-507-810	2.8	6 / 2.00	180	Boîte 1
M00558360	12-13.5-15	8	3-4.5-8	304-456-810	2.8	6 / 2.00	180	Boîte 1
M00558370	15-16.5-18	8	3-4.5-7	304-456-709	2.8	6 / 2.00	180	Boîte 1
M00558380	18-19-20	8	3-4.5-6	304-456-608	2.8	6 / 2.00	180	Boîte 1
M00558361	12-13.5-15	8	3-4.5-8	304-456-810	2.8	6 / 2.00	180	Boîte 5
M00558371	15-16.5-18	8	3-4.5-7	304-456-709	2.8	6 / 2.00	180	Boîte 5
M00558381	18-19-20	8	3-4.5-6	304-456-608	2.8	6 / 2.00	180	Boîte 5

Ces produits ne contiennent pas de latex détectable.



SYSTÈME DE GONFLAGE

Référence	Description	Unités
M00550620	Pistolet Inflateur Alliance™ II réutilisable	Boîte 1
M00550601	Seringue 60ml à usage unique avec manomètre	Boîte 5



Pour plus d'informations, visitez le site Web : www.youtube.com/bostonscientificendo
Ou utilisez votre smartphone pour scanner ce code.

Images cliniques page 2 : reproduites avec l'aimable autorisation d'A. Kruse, Docteur en médecine - Hôpital universitaire d'Aarhus, Danemark.

Image fluoroscopique page 2 : prise par Boston Scientific Corporation. Données sur fichier Boston Scientific Corp

Image bas de page 2 : données d'essai au banc. Données sur fichier Boston Scientific Corp.

Images cliniques page 3 : reproduites avec l'aimable autorisation d'Oleh Haluszka, Docteur en médecine - Centre anticancéreux Fox Chase, Philadelphie, Pennsylvanie, États-Unis.

Date d'édition : Avril 2013. **Dénomination :** CRE™ Wireguided. **Indications :** Les cathéters de dilatation à ballonnet avec guide CRE sont indiqués pour la dilatation des sténoses du tube digestif par endoscopie chez des patients adultes et adolescents, ainsi que pour la dilatation endoscopique du sphincter d'Oddi suite à une sphinctérotomie. **Dénomination :** CRE™ Fixed Wire. **Indications :** Le cathéter de dilatation à ballonnet et à guide fixe CRE est conçu pour une utilisation chez les adultes et les adolescents pour dilater des sténoses de l'œsophage par endoscopie. **Classe :** Classe IIa. **Organisme notifié :** CE0197. **Fabricant :** Boston Scientific Corp. **Remboursement :** DM IntraGHS. Pebax® est une marque déposée d'Arkema France Corporation. Toutes les marques de commerce mentionnées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. **AVERTISSEMENT :** Conformément à la législation, ce dispositif ne peut être vendu que sous prescription médicale. Les indications, contre-indications, mises en garde et mode d'emploi figurent sur la notice livrée avec chaque dispositif. Informations à n'utiliser que dans les pays avec enregistrements produits des autorités sanitaires applicables.

ENDO-152501-AA Avril 2013. Imprimé aux Pays-Bas par DeBulderse/creativeservices. * Faire progresser la science, pour la vie™

Boston Scientific

Advancing science for life™ *

www.bostonscientific-international.com

© 2013 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés. DINEND2284FB